

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-527329
(P2004-527329A)

(43) 公表日 平成16年9月9日(2004.9.9)

(51) Int.Cl.⁷**A61B 17/00**
A61B 17/12

F 1

A 61 B 17/00 320
A 61 B 17/12

テーマコード(参考)

4 C 0 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 37 頁)

(21) 出願番号 特願2002-590830 (P2002-590830)
 (86) (22) 出願日 平成14年5月22日 (2002.5.22)
 (85) 翻訳文提出日 平成15年11月21日 (2003.11.21)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2002/011904
 (87) 國際公開番号 WO2002/094105
 (87) 國際公開日 平成14年11月28日 (2002.11.28)
 (31) 優先権主張番号 09/863,666
 (32) 優先日 平成13年5月23日 (2001.5.23)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

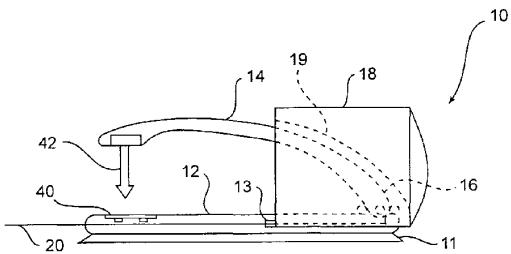
(71) 出願人 500021804
 ボストン サイエンティフィック リミテッド
 バルバドス国、セント マイケル、ビショップス コート ヒル、フィナンシャル
 サービシズ センター
 (74) 代理人 100099759
 弁理士 青木 篤
 (74) 代理人 100092624
 弁理士 鶴田 準一
 (74) 代理人 100102819
 弁理士 島田 哲郎
 (74) 代理人 100110489
 弁理士 篠崎 正海

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】管腔内胃底皺襞形成術装置および関連方法

(57) 【要約】

第一アーム(12)と第一アーム(12)に関して旋回する第二アーム(14)とを有する、内視鏡手術機器の末端部組立体とそれに関連する方法。各アーム(12、14)は、アーム(12、14)の末端部で二部品からなる固定具の一部品(40、42)を保持するように形成される。閉鎖機構(18)は、第一および第二アーム(12、14)の各々の末端部と反対側の、第一および第二アーム(12、14)の各々の近接端部に隣接して配置される。閉鎖機構(18)は、アームの末端部が結合することをもたらすように第一アームおよび第二アーム(12、14)の少なくとも一つを閉鎖するために、第一および第二アーム(12、14)に関連して動くように形成される。また、作動部材は、閉鎖機構(18)が第一および第二アーム(12、14)に関連して動くことをもたらすように作動可能に閉鎖機構に取り付けられる。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

内視鏡手術機器の末端部組立体において、

第一アームと前記第一アームに関して旋回する第二アームであって、前記第一アームと前記第二アームとの各々が、前記第一アームと前記第二アームとの各々の末端部で二部品からなる固定具の一部品を保持するように形成された第一アームと第二アームと、

前記第一アームと前記第二アームとの各々の前記末端部と反対側の前記第一アームと前記第二アームとの各々の近接端部に隣接して配置される閉鎖機構であって、前記第一アームと前記第二アームとの前記末端部が結合することをもたらすように前記第一アームと前記第二アームとの少なくとも一つを閉鎖するために、前記第一アームと前記第二アームとに関連して動くように形成された閉鎖機構と、

前記閉鎖機構が前記第一アームと前記第二アームとに関連して動くことをもたらすように作動可能に前記閉鎖機構に取り付けられる作動部材とを有する、内視鏡手術機器の末端部組立体。10

【請求項 2】

前記作動部材はケーブルである、請求項 1 に記載の内視鏡手術機器の末端部組立体。

【請求項 3】

前記第一アームと前記第二アームとの各々は直線状である、請求項 1 に記載の内視鏡手術機器の末端部組立体。20

【請求項 4】

前記第一アームと前記第二アームとの一つは湾曲される、請求項 1 に記載の内視鏡手術機器の末端部組立体。

【請求項 5】

前記閉鎖機構は、前記湾曲されたアームを閉鎖するように形成される、請求項 4 に記載の内視鏡手術機器の末端部組立体。

【請求項 6】

さらに、前記第一アームと前記第二アームとの間の旋回支軸にスプリングを有する、請求項 1 に記載の内視鏡手術機器の末端部組立体。30

【請求項 7】

前記スプリングは、前記第一アームと前記第二アームとの末端部が押し離されることをもたらす力を提供する、請求項 6 に記載の内視鏡手術機器の末端部組立体。

【請求項 8】

前記作動部材は、前記閉鎖機構のネジ穴と交配するネジ付き端部を備える細長い部材を有する、請求項 1 に記載の内視鏡手術機器の末端部組立体。

【請求項 9】

前記閉鎖機構はチューブを有する、請求項 1 に記載の内視鏡手術機器の末端部組立体。

【請求項 10】

二部品からなる固定具を内視鏡下で配備する組立体において、
可撓性の内視鏡と、

前記内視鏡に沿って案内されるように形成された組織固定工具と、40

前記内視鏡に配置された停止機構であって、前記内視鏡に関連する位置で前記組織固定工具の前進を停止するように形成された停止機構とを有する、二部品からなる固定具を内視鏡下で配備する組立体。

【請求項 11】

前記停止機構はリングを有する、請求項 10 に記載の二部品からなる固定具を内視鏡下で配備する組立体。

【請求項 12】

前記組織固定工具は、
第一アームと前記第一アームに関して旋回する第二アームであって、前記第一アームと前記第二アームとの各々が、前記第一アームと前記第二アームとの各々の末端部で前記二部50

品からなる固定具の一部品を保持するように形成された第一アームと第二アームと、前記第一アームと前記第二アームとの各々の前記末端部と反対側の前記第一アームと前記第二アームとの各々の近接端部に隣接して配置される閉鎖機構であって、前記第一アームと前記第二アームとの前記末端部が結合することをもたらすように前記第一アームと前記第二アームとの少なくとも一つを閉鎖するために、前記第一アームと前記第二アームとに関連して動くように形成された閉鎖機構と、前記閉鎖機構が前記第一アームと前記第二アームとに関連して動くことをもたらすように作動可能に前記閉鎖機構に取り付けられる作動部材とを有する、請求項10に記載の二部品からなる固定具を内視鏡下で配備する組立体。

【請求項13】

前記作動部材はケーブルである、請求項12に記載の二部品からなる固定具を内視鏡下で配備する組立体。

【請求項14】

前記第一アームと前記第二アームとの各々は直線状である、請求項12に記載の二部品からなる固定具を内視鏡下で配備する組立体。

【請求項15】

前記第一アームおよび前記第二アームとの一つは湾曲される、請求項12に記載の二部品からなる固定具を内視鏡下で配備する組立体。

【請求項16】

前記閉鎖機構は、前記湾曲されたアームを閉鎖するように形成される、請求項15に記載の二部品からなる固定具を内視鏡下で配備する組立体。 20

【請求項17】

さらに、前記第一アームと前記第二アームとの間の旋回支軸にスプリングを有する、請求項12に記載の二部品からなる固定具を内視鏡下で配備する組立体。

【請求項18】

前記スプリングは、前記第一アームと前記第二アームとの前記末端部が押し離されることをもたらす力を提供する、請求項17に記載の二部品からなる固定具を内視鏡下で配備する組立体。

【請求項19】

前記作動部材は、前記閉鎖機構のネジ穴と交配するネジ付き端部を備える細長い部材を有する、請求項12に記載の二部品からなる固定具を内視鏡下で配備する組立体。 30

【請求項20】

前記閉鎖機構はチューブを有する、請求項12に記載の二部品からなる固定具を内視鏡下で配備する組立体。

【請求項21】

さらに、前記内視鏡は、末端方向に向く第一光源および撮像システムと、前記末端方向と反対側の近接方向に向く第二光源および撮像システムとを有するハウジングを含む末端部組立体を具備する、請求項10に記載の二部品からなる固定具を内視鏡下で配備する組立体。

【請求項22】

内視鏡の末端部組立体において、

末端方向に向く第一光源および撮像システムと、前記末端方向と反対側の近接端部に向く第二光源および撮像システムとを有するハウジングを具備する、内視鏡の末端部組立体。

【請求項23】

組織を固定する方法において、

内視鏡に関して組織固定工具を適当な場所に置くために前記組織固定工具が停止機構と接触するまで、前記内視鏡に沿って前記組織固定工具を案内し、前記組織固定工具が一対のアームを有し、前記アームが二部品からなる固定具の一部品を保持する段階と、

固定される組織のまわりに前記一対のアームを配置する段階と、

前記二部品からなる固定具を配備し前記組織を固定するために前記アームを閉鎖する段階 50

とを有する、組織を固定する方法。

【請求項 2 4】

さらに、組織固定工具と固定される組織とに向けるために、前記内視鏡の末端部を回転することを有する、請求項 2 3 に記載の組織を固定する方法。

【請求項 2 5】

さらに、末端方向に向く前記内視鏡の第一光源および撮像システムと、前記末端方向と反対側の近接方向に向く前記内視鏡の第二光源および撮像システムとを切り替える段階を有する、請求項 2 3 に記載の組織を固定する方法。

【請求項 2 6】

さらに、前記アームの少なくとも一つを閉鎖し、前記アームを結合することをもたらすために、前記アームに関連して動くように閉鎖機構を作動する段階を有する、請求項 2 3 に記載の組織を固定する方法。 10

【請求項 2 7】

前記閉鎖機構を作動することは、前記閉鎖機構に取り付けられたケーブルを引くことを有する、請求項 2 6 に記載の組織を固定する方法。

【請求項 2 8】

前記閉鎖機構を作動することは、前記閉鎖機構に結合されるネジ付き端部を有するシャフトを回転することを有する、請求項 2 6 に記載の組織を固定する方法。

【請求項 2 9】

前記一対のアームは前記案内される段階の間において実質的に閉鎖された形態にある、請求項 2 3 に記載の組織を固定する方法。 20

【請求項 3 0】

さらに、前記配置する段階の前に、前記アームを開放する段階を有する、請求項 2 9 に記載の組織を固定する方法。

【請求項 3 1】

組織を固定する方法において、

体の管腔を通して固定される組織へ組織固定工具を案内し、前記組織固定工具が一対のアームを有し、前記一対のアームの各々が二部品からなる固定具の一部品を保持する段階と、

固定される前記組織のまわりに前記一対のアームを配置する段階と、
前記アームが結合し前記二部品からなる固定具の部品を交配し前記組織を固定することをもたらすために、前記アームの少なくとも一つを閉鎖するように閉鎖機構を作動する段階とを有する、組織を固定する方法。 30

【請求項 3 2】

前記閉鎖機構を作動することは、前記閉鎖機構に取り付けられたケーブルを引くことを有する、請求項 3 1 に記載の、組織を固定する方法。

【請求項 3 3】

前記閉鎖機構を作動することは、前記閉鎖機構に結合されたネジ付き端部を有する可撓性シャフトを回転することを有する、請求項 3 1 に記載の組織を固定する方法。

【請求項 3 4】

前記アームは、前記案内する段階に間ににおいて、実質的に閉鎖された形態である、請求項 3 1 に記載の組織を固定する方法。 40

【請求項 3 5】

さらに、前記配置する段階の前に、前記アームを開放する段階を有する、請求項 3 4 に記載の組織を固定する方法。

【請求項 3 6】

前記案内する段階は、内視鏡に沿って前記組織固定工具を案内することを有する、請求項 3 1 に記載の組織を固定する方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

20

30

40

50

【 0 0 0 1 】

本発明は、内視鏡手術機器に関する。特に、本発明は、食道への胃の経口的な陥入および胃底皺襞形成術のための可撓性機器に関する。

【 背景技術 】**【 0 0 0 2 】**

胃酸が食道に入るときに胃食道逆流が生じる。食道内への酸のこの逆流は健康な人において自然に生じるが、健康な人以外の人においては、この逆流は病的状態になる可能性がある。胃食道逆流からの影響は軽度のものから重度のものの範囲にわたる。軽度の影響には、胸焼けや胸骨の後ろで経験する灼熱感が含まれる。さらに重度の影響には、例えば食道侵食、食道潰瘍、食道狭窄、上皮細胞異常（例えば、バレット食道）および／または誤嚥性肺炎のような多様な合併症が含まれる。食道内への胃酸の逆流からもたらされる生体組織におけるこれらの多様な臨床的症状および変化は、一般的に胃食道逆流症（G E R D）と称される。

【 0 0 0 3 】

健康な人においては、多くのメカニズムが胃食道逆流を防止するために寄与する。そのようなものの一つのメカニズムとして、下部食道括約筋（L E S）の機能がある。下部食道括約筋（L E S）は、輪状の平滑筋であり、食道の最後の4 cmにわたり存在する増加された環状の厚み部である。下部食道括約筋（L E S）は、静止状態において、胃内への食道の開口部で（胃内の圧力より高い約1999.8 Pa（15 mmHg）から約3999.7 Pa（30 mmHg）の）高圧力の領域を形成する。胃の内容物が食道内へ戻ることができないように、この圧力は本質的に食道を閉鎖する。下部食道括約筋（L E S）は、食道内の嚥下運動および蠕動性動作に反応して開放し、食物が胃内へ通過することを許可する。しかしながら、開放後、適当に機能する下部食道括約筋（L E S）は、静止状態または閉鎖状態に戻るはずである。健康な人においては、下部食道括約筋（L E S）の一過性の弛緩は生じ、通常、胸焼けの副次的な発作をもたらす。

【 0 0 0 4 】

また、胃底と食道との間で生じる理学的な（身体的な）相互作用は胃食道逆流を妨げる。胃底は、食道に対して遠位の胃の頂部に位置する胃の突出部である。無症候性の人においては、胃が食物および／またはガスで満たされるとき、胃底は食道の開口部を押圧する。このことは、胃への食道の開口部を効果的に閉鎖し、酸が食道へ逆流することを妨げる。さらに、食塊が胃酸に浸漬されるとき、胃底が拡張し食道の遠位を圧迫し虚脱することをもたらすガスを放出する。食道の管腔の虚脱は、胃酸が閉鎖された食道の管腔を通り過ぎて跳ねかえり、その有害な接触から食道の近位を保護するための空間を減ずる。

【 0 0 0 5 】

胃食道逆流症（G E R D）の人においては、一過性の下部食道括約筋（L E S）弛緩を増加し静止間における下部食道括約筋（L E S）の筋緊張を低下することによるか、または、食道組織が損傷に抵抗しまたは損傷後に自己修復することが不能になることによるかのいずれかにより、下部食道括約筋（L E S）は異常に機能する。これらの症状は、しばしば過食、カフェインの摂取、チョコレートまたは脂肪性食物、喫煙、および／または、裂孔ヘルニアにより悪化される。これらの悪化するメカニズムを回避する治療は、胃食道逆流症（G E R D）に関連する副次的な悪影響を抑制するが、基礎疾患メカニズムを変えることはない。

【 0 0 0 6 】

正常な下部食道括約筋（L E S）機能が損なわれた患者の酸逆流を妨げるための外科的手技（手術）は発展している。この手技、ニッセン（N i s s e n）胃底皺襞形成術は、胃内への食道開口部の閉鎖を助けるために、胃底を食道に極めて接近するように運び、食道に胃底を縫合することを含む。因襲的に、この手技は観血療法として遂行されているが、腹腔鏡下手術として遂行されることもある。

【 0 0 0 7 】

いずれの手術においても付帯リスクは大きい。ニッセン胃底皺襞形成術は完結するために

10

20

30

40

50

は極めて困難な手技であり、患者は長時間麻酔がかけられる。観血療法の遂行において必要な比較的大きな切開により、比較的に多量の血液が失われ、感染のリスクが増し、術後ヘルニアの潜在性が高い。

【0008】

腹腔鏡手技には、トロカールポート（腹壁の貫入部）のための腹壁切開術、経皮的な内視鏡下胃切開術（胃内への皮膚を通した切開）の遂行、および、ポートの設置が含まれ、ポートを通して例えばステープラ、内視鏡および食道マニピュレータ（陷入装置）が挿入される。内視鏡の視界下で、食道マニピュレータは食道の内部を胃内に引くために使用される。食道が、扇だたみの胃底とともに所定位置にあるとき、ステープラは、食道の下端部まわりの位置内へ動かされ、扇だたみの胃底が食道に留められる。この手技は、所望の胃底皺襞形成術が達成されるまで、異なった軸位置および回転位置で繰り返される。この手技は、胃を通した比較的に観血的な切開を必要とし感染のリスクを有する。腹壁の切開された場所は、例えば、胃に含まれる敗血性液体の漏出によりもたらされることが可能な敗血症のような他の悪影響のリスクをもたらす。

【0009】

より少ない胃食道逆流症の観血的な処置（療法）においては、遠隔操作陷入装置と遠隔操作外科手術用ステープラを使用し、これらの両方が食道を通して経口的に挿入される。陷入装置が初めに挿入され、胃食道接合部を固定するために使用される。陷入装置は遠位に動かされ、固定された胃食道接合部を胃内へ引き、よって、胃食道接合部を陷入して、胃底周囲壁を元の状態に戻す。次ぎに、ステープラが経口的に挿入され、陷入された胃食道接合部へ送られ、胃底壁を留めるために使用される。ステープラ装置は、固定される組織を貫通するように十分な力を加えなければならない。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明の一つの態様に基づき、第一アームと該第一アームに関して旋回する第二アームとを有する内視鏡手術装置の末端部組立体が提供される。各アームは、アームの末端部で二部品からなる固定具の一部品を保持するように形成される。閉鎖機構は、第一アームおよび第二アームの各々の末端部と反対側の、第一アームと第二アームとの各々の近接端部に隣接して配置される。閉鎖機構は、アームの末端部が結合することをもたらすために第一アームおよび第二アームの少なくとも一つを閉鎖するように、第一アームと第二アームとが関連して動くように形成される。また、作動部材は閉鎖部材に取り付けられ、閉鎖部材が第一アームと第二アームとに関連して動くことをもたらすように作動可能である。

【0011】

本発明のもう一つの態様によれば、組織固定工具は内視鏡とともに利用される。内視鏡は、末端部組立体との接触をもたらし、内視鏡に沿って予定された位置に末端部組立体を停止するための停止機構を備える。

【0012】

本発明のさらにもう一つの態様によれば、内視鏡は、二つの光源と撮像システムを有するハウジングであって、一方のシステムが末端の方向に向き、他方のシステムが末端の方向と反対側の近接方向に向くハウジングを備える。

【0013】

本発明のもう一つの態様は、内視鏡に関して組織固定工具を適当な場所に置くために組織固定工具が停止機構と接触するまで、内視鏡に沿って組織固定工具を案内することを含む、組織を固定するための方法を含む。組織固定工具は一対のアームを有し、アームの各々は二部品からなる固定具の一部品を保持する。操縦者は固定される組織のまわりに一対のアームを配置し、アームは、二部品からなる固定具を配備するために閉じられ、組織を固定する。

【0014】

もう一つの態様によれば、本発明は、固定される組織へ体の管腔部を通して組織固定工具

10

20

30

40

50

を案内することを含む、組織を固定するための方法を含む。組織固定工具は、一对のアームを有し、各アームは二部品からなる固定具の一部品を保持する。一对のアームは固定される組織のまわりに配置される。閉鎖機構は、アームが結合し二部品からなる固定具の部品が交配し組織を固定することをもたらすように、少なくとも一つのアームを閉鎖するよう作動される。

【0015】

本発明の更なる目的および利点は、一部分が以下の説明の中で述べられ、一部分が記載から明かになりうるかまたは本発明の実践により教示されうる。本発明の目的および利点は、特許請求の範囲において特に指摘された要素および組み合わせにより理解および達成されうる。前述の全体的な記載および以下の詳細な記載は、例証および説明のみのものであり、特許請求の範囲に記載されたような発明を制限するものではない。10

【0016】

本明細書の一部分に組み込まれ本明細書の一部分を構成する添付図面は、本発明の実施例を示し、記載とともに本発明の原理を説明する役割を果たす。

【発明を実施するための最良の形態】

【0017】

本発明の現状における好適で例証的な実施例が詳細に言及され、その例が添付図面において明示される。可能な限り、同一の参照番号は、図面を通して同一のまたは同様の部分を参照するように使用される。

【0018】

図1は、本発明の実施例に基づく組織固定適用工具10の末端部を示す。この図面における工具10は、完全な開放位置と、工具が組織ヒダ(襞)を固定するように固定具を配備する配備位置との間の中間位置にある。好ましくは、工具10は、組織固定具により底壁を固定するために、内視鏡によって食道を通して経口的に挿入されることにより使用される。工具10は、アーム12、14の近接端部に配置された旋回支軸点16のまわりを旋回するように形成された一对の旋回アーム12、14を有する。アーム12の真下にフランジ11が配置される。好ましくは、フランジ11は、(図2に示される)スリーブ30内に配置された溝部内に適合するように形成にされる。このフランジおよび溝部は、蟻継手として図2Aにおいて示されているが、当該技術分野で知られている任意の他の交配形態でもよい。アーム12の末端部には、二部品からなる組織固定具の雌部分40を保持するための保持機構がある。同様に、アーム14の末端部には、二部品からなる組織固定具の雄部分42を保持するための保持機構がある。固定具雌部分40および固定具雄部分42は、どちらの旋回アーム上にも配置されることが可能であり、本図面に開示された形態に限定する意図はない。二部品からなる組織固定具およびその保持機構は、当該技術分野において知られている任意の適当な組織固定具および保持機構の形をとってもよく、例えば、保持機構は多様な固定具部分を収容するための収納部を有してもよい。30

【0019】

さらに、工具10は、旋回アーム12、14の近接端部の上に配置される閉鎖チューブ18を有し、アームは旋回支軸点16で交差する。閉鎖チューブ18が図2に示されているような引っ込み位置にあるとき、開放位置でアーム12、14を正常に保持するためのスプリング力を供給するように、旋回支軸点16でスプリング手段が配置される。好ましくは、アーム12はチューブ18に関する固定位置にあり、アーム14はアーム12に関する(図2の)開放位置から(図3の)閉鎖位置へ回転する。チューブ18は、アーム12、14を収容しアーム14の全ての回転範囲に適応するように、くぼんでいる。40

【0020】

閉鎖チューブ18は、例えばケーブル20のような細長いアクチュエータ(作動器具)に接続され、該ケーブル20は、当該技術分野においてよく知られている任意の適当なタイプの(図示されていない)隣接するアクチュエータに接続され、使用者は、チューブ18を、アーム12、14の上で旋回アーム12、14の末端部の方へ引くために、患者の外のケーブル20の近接端部を引くか、または、患者の外のケーブル20の近接端部を引く50

ために隣接するアクチュエータを作動する。これは、固定具部分 40、42 が交配し組織ヒダを固定することをもたらすように、アーム 14 が旋回支軸点 16 でアーム 12 の方へ旋回することをもたらす。アーム 12 は通路 13 を備え、該通路 13 内に閉鎖チューブのベース部が置かれる。この通路は、閉鎖チューブ 18 のベース部に提供される（図 2A に示される）整合突出部 15 と一緒に、固定具部分 40 および固定具部分 42 を配備するためにアーム 12 およびアーム 14 を結合する閉鎖動作を容易にするように閉鎖チューブが沿って動く通路を提供する。

【 0 0 2 1 】

好ましくは、旋回アーム 14 は、閉鎖チューブ 18 がより容易に閉鎖され固定具部分に十分な力を加えることができるよう、図面に示されるように湾曲される。また、閉鎖チューブ 18 の内部にはカム面 19 が備えられ、該カム面 19 は、カムとしての役割を果たすようにアーム 14 と実質的に同様の形状を有し、アーム 12 およびアーム 14 に加えられる閉鎖力と同等以上の閉鎖力を提供する。しかし、アーム 14 は、直線状または任意の他の適当な形態でもよい。さらに、アーム 12 は、チューブ 18 が閉鎖されるときアーム 14 の方へ旋回するように配置されてもよい。工具 10 の末端部の配置は、アーム上の十分な閉鎖力をもたらす高い機械的利益を提供する。

【 0 0 2 2 】

好ましくは、組織固定適用工具 10 は、例えば本発明の実施例に基づく図 2 および図 3 に示される内視鏡 2 のような内視鏡と組み合わせて使用される。好ましくは、内視鏡 2 は、小さい直径の内視鏡であって、例えば（撮像および光源を含む）視覚性、通気性および／または操縦性のような外科的手技に必要とされる特徴を組み込んでいる内視鏡である。さらに、食道の管腔内で組織固定適用工具が内視鏡に隣接して通過することが許可されるように内視鏡の大きさを低減するために、例えば生体組織検査装置のための作業通路のような内視鏡の特徴が削除されてもよい。内視鏡 2 の直径は約 3 mm であり、例えば、上部胃腸領域を照らすことを可能にする光源 3 を内視鏡の末端部に有する。また、内視鏡 2 は適当な操縦機構を有し、内視鏡の末端部は、図 2 および図 3 に示されるように胃内へ入ると 180° 回転される。

【 0 0 2 3 】

図 4 に示されているもう一つの実施例においては、内視鏡 2 は、代替の光源および撮像カメラの組立体 60 を有する。操縦機構の使用により内視鏡を末端部で湾曲する必要はなく、内視鏡 2 は、ハウジング形態の光源および撮像カメラの組立体 60 を末端部に有し、光源および撮像カメラの組立体は、内視鏡 2 が胃内に挿入されるときの前方視界と、内視鏡 2 が適当な位置にされると操縦者が手技を見ることを可能にするための後方視界との両方を可能にする。組立体 60 は、組立体 60 の末端部から離れる方へ向く標準のカメラおよび光源 62 と、内視鏡 2 から枝分かれし手技において使用される工具の方へ向い後方（または近く）へ向く第二のカメラおよび光源 64 とを有する。使用者は、患者の外の近接端部で、適当なスイッチにより前方視界と後方視界との間で撮像部および光源を切り替える。この形態は流線型の内視鏡を可能とし、操縦者が、挿入の間における前方を向く位置から手技の間における後方を向く位置へと内視鏡 2 の末端部をもたらすように内視鏡 2 の末端部の位置を変更する必要はない。

【 0 0 2 4 】

実施例においては、内視鏡 2 は、説明されるように組織固定適用工具の挿入のためのガイドワイヤーのようなガイドとして使用される。また、内視鏡 2 は、例えば、内視鏡 2 に関する工具 10 の位置を整えるために形成されたリング 6 の形態の図 2 および図 3 に示されるような止め具を有する。

【 0 0 2 5 】

操縦において、本発明の方法の実施例によれば、内視鏡 2 は食道を通して胃内へ経口的に挿入される。内視鏡 2 は、図 2 および図 3 に示されるように、撮像部および光源が、食道と胃の上側部分とを見ることができるように操縦される。もし、図 4 に示すような末端部組立体を有する内視鏡が使用されると、カメラおよび光源 64 は胃腸管の部分を見るため

10

20

30

40

50

に作動される。次に、組織固定適用工具 10 が内視鏡 2 に沿って食道内へ挿入される。

【0026】

工具 10 は食道を通して胃内へ挿入され、好ましくは、アーム 12、14 は閉鎖位置にある。工具 10 は、工具 10 が内視鏡 2 とその撮像部および光源の組立体とに関して適当な位置になるように、スリープ 30 の末端部の部分が内視鏡 2 の止めリング 6 と当接するまで挿入される。工具 10 が所定位置にされると、チューブ 18 は、アーム 14 がアーム 12 から離れて開放位置へ回転するように、アーム 12、14 の近接端部の方へアーム 12、14 の上を移動する。そこで、内視鏡 2 および工具 10 は、図 2 に示すようにアーム 12、14 が一緒に固定される組織ヒダ 50 のまわりで開口されるように、ユニットとして近くに動かせることができる。

10

【0027】

挿入の間、ケーブル 20 は、アーム 12、14 の上のチューブ 18 が、この閉鎖位置を維持することを保持するように作動される。好ましくは、工具 10 は挿入の間において閉鎖位置にあるので、スプリングは、ケーブル 20 が解放されるとチューブ 18 を開放位置へ付勢するように通路 13 内に提供される。工具が所定の位置にされると、操縦者はケーブル 20 を解放し、閉鎖チューブ 18 がアーム 12、14 の末端部の方へ動かされると、二つの固定具部分 40、42 が図 3 に示すように交配位置において結合されるまで力が加えられる。閉鎖チューブ 18 がケーブル 20 を引くことにより作動されると、閉鎖チューブは旋回支軸 16 でのスプリングの力に対抗し、固定具部分 40、42 を交配するように旋回アーム 12、14 を結合する。

20

【0028】

本発明の実施例によれば、チューブ 18 はアーム 12、14 を閉鎖するための代替の組立体を有してもよい。旋回アーム 12、14 が閉鎖することをもたらすように閉鎖チューブ 18 を引くために使用されるケーブル 20 の代わりに、ケーブル 20 は、チューブ 18 のネジ穴内へ挿入されるネジ付き末端部を有する可撓性のシャフトに置き換えられてもよい。この形態においては、可撓性のシャフトは、シャフトと閉鎖チューブ 18 との両方のネジ部分が、固定具部分 40、42 が交配することをもたらすために旋回アーム 12、14 の末端部の方へ閉鎖チューブ 18 を引くように協働することをもたらすために、一方向に回転される。ケーブル 20 は、アーム 12、14 から遠くに離れるように閉鎖チューブ 18 を動かすために反対方向に回転され、アーム 12、14 は再度離れるように動くことが可能となる。チューブ 18 は、アーム 12、14 の上のチューブ 18 を動かす任意の他の適当な代替の作動機構を有してもよい。

30

【0029】

本発明の他の実施例は、本明細書に開示された発明の詳述および実践を考慮することにより当業者に理解されうる。詳述および具体例は単なる例証であり、本発明の真の範囲および精神は特許請求の範囲の記載により指示される。

【図面の簡単な説明】

【0030】

【図 1】本発明の実施例に基づく、固定適用工具の末端部の平面図である。

40

【図 2】スリープに添えられ内視鏡の上の所定の位置にある図 1 の固定適用工具を示す図である。

【図 2A】図 2 に示された方向から 90° 回転された図 2 の固定適用工具の線 A-A に沿った断面図である。

【図 3】外科的手技を遂行するために工具を正確に配置するための止めリングを有し、内視鏡の上の所定位置にある、図 1 の固定適用工具を示す図である。

【図 4】組織を通して固定具を挿入する配備位置に工具がある、図 2 の固定適用工具と内視鏡とを示す図である。

【図 5】本発明の実施例に基づく、内視鏡の末端部の平面図である。

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
28 November 2002 (28.11.2002)

PCT

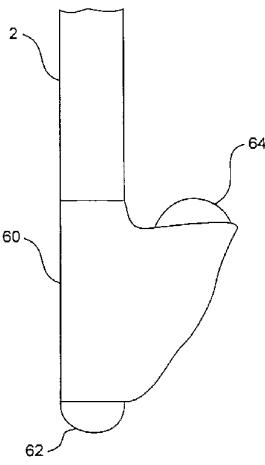
(10) International Publication Number
WO 02/094105 A2

- (51) International Patent Classification⁷: A61B 17/00 (74) Agents: GARRETT, Arthur, S. et al.; Finnegan, Henderson, Farabow, Garrett & Dunner, L.L.P., 1300 I Street, N.W., Washington, DC 20005-3315 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US02/11904 (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BE, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, IU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (22) International Filing Date: 22 May 2002 (22.05.2002) (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, IT, FR, GB, GR, HU, IL, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 09/863,666 23 May 2001 (23.05.2001) US
- (71) Applicant (for all designated States except US): SCIMED LIFE SYSTEMS, INC. [US/US]; One Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566 (US).
- (72) Inventor; and (73) Inventor/Applicant (for US only): ADAMS, Ronald [US/US]; 19 Hillside Drive, Holliston, MA 01746 (US).

[Continued on next page]

(54) Title: ENDOLUMINAL FUNDOPLEXION DEVICE AND RELATED METHOD

WO 02/094105 A2



(57) **Abstract:** A distal assembly of an endoscopic surgical device, and a related method, having a first arm and a second arm pivotal relative to the first arm. Each arm is configured to hold a part of a two-part fastener at a distal end of the arm. A closing mechanism is positioned proximate a proximal end of each of the first and second arms opposite the distal end of each of the first and second arms. The closing mechanism is configured to move in relation to the first and second arms so as to close over at least one of the first and second arms to cause the distal ends of the arms to come together. An actuation member is also attached to the closing mechanism actuatable to cause the closing mechanism to move in relation to the first and second arms.

WO 02/094105 A2



(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR,
NL, SN, TD, TG).

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

Published:

— without international search report and to be republished
upon receipt of that report

WO 02/094105

PCT/US02/11904

ENDOLUMINAL FUNDOPPLICATION DEVICE AND RELATED METHOD

DESCRIPTION OF THE INVENTION**Field of the Invention**

- The invention relates to an endoscopic surgical instrument. More
5 particularly, the invention relates to a flexible instrument for transoral
invagination and fundoplication of the stomach to the esophagus.

Background of the Invention

Gastroesophageal reflux occurs when stomach acid enters the esophagus. This reflux of acid into the esophagus occurs naturally in healthy 10 individuals, but also may become a pathological condition in others. Effects from gastroesophageal reflux range from mild to severe. Mild effects include heartburn, a burning sensation experienced behind the breastbone. More severe effects include a variety of complications, such as esophageal erosion, esophageal ulcers, esophageal stricture, abnormal epithelium (e.g., Barrett's 15 esophagus), and/or pulmonary aspiration. These various clinical conditions and changes in tissue structure that result from reflux of stomach acid into the esophagus are referred to generally as Gastro-esophageal Reflux Disease (GERD).

Many mechanisms contribute to prevent gastroesophageal reflux in 20 healthy individuals. One such mechanism is the functioning of the lower esophageal sphincter (LES). The LES is a ring of smooth muscle and increased annular thickness existing in the last four centimeters of the esophagus. In its resting state, the LES creates a region of high pressure (approximately 15-30 mm Hg above intragastric pressure) at the opening of 25 the esophagus into the stomach. This pressure essentially closes the esophagus so that contents of the stomach cannot pass back into the esophagus. The LES opens in response to swallowing and peristaltic motion in the esophagus, allowing food to pass into the stomach. After opening, however, a properly functioning LES should return to the resting, or closed

WO 02/094105

PCT/US02/11904

state. Transient relaxations of the LES do occur in healthy individuals, typically resulting in occasional bouts of heartburn.

- The physical interaction occurring between the gastric fundus and the esophagus also prevents gastroesophageal reflux. The gastric fundus is a lobe of the stomach situated at the top of the stomach distal to the esophagus. In asymptomatic individuals, the fundus presses against the opening of the esophagus when the stomach is full of food and/or gas. This effectively closes off the esophageal opening to the stomach and helps to prevent acid reflux back into the esophagus. More specifically, as the food bolus is immersed in gastric acid, it releases gas which causes the fundus of the stomach to expand and thereby put pressure on the distal esophagus causing it to collapse. The collapse of the esophagus lumen reduces the space for the stomach acid to splash past the closed esophagus lumen and thereby protect the proximal esophagus from its destructive contact.
- In individuals with GERD, the LES functions abnormally, either due to an increase in transient LES relaxations, decreased muscle tone of the LES during resting, or an inability of the esophageal tissue to resist injury or repair itself after injury. These conditions often are exacerbated by overeating, intake of caffeine, chocolate or fatty foods, smoking, and/or hiatal hernia.
- Avoiding these exacerbating mechanisms helps curb the negative side effects associated with GERD, but does not change the underlying disease mechanism.

- A surgical procedure has been developed to prevent acid reflux in patients whose normal LES functioning has been impaired. This procedure, a Nissen fundoplication, involves bringing the fundus into closer proximity to the esophagus and suturing the fundus thereto, to help close off the esophageal opening into the stomach. Traditionally, this procedure has been performed as an open surgery, but also has been performed laparoscopically.
- As with any surgery, the attendant risks are great. The Nissen fundoplication is a very difficult procedure to complete and thus the patient is anesthetized for a long time. Due to relatively large incisions necessary in the performance of open surgery, relatively large amounts of blood are lost, the risk of infection increases and the potential for post-operative hernias is high.

WO 02/094105

PCT/US02/11904

A laparoscopic procedure may involve performing laparotomies for trocar ports (penetrations of the abdominal wall) percutaneous endoscopic gastronomies (incisions through the skin into the stomach) and the installation of ports through which, for example, a stapler, an endoscope, and an esophageal manipulator (invagination device) are inserted. Under view of the endoscope, the esophageal manipulator is used to pull the interior of the esophagus into the stomach. When the esophagus is in position, with the fundus of the stomach plicated, the stapler is moved into position around the lower end of the esophagus and the plicated fundus is stapled to the esophagus. The process may be repeated at different axial and rotary positions until the desired fundoplication is achieved. This procedure is still relatively invasive requiring incisions through the stomach, which has a risk of infection. The location of the incision in the abdominal wall presents a risk of other negative effects, such as sepsis, which can be caused by leakage of septic fluid contained in the stomach.

Less invasive treatments of gastroesophageal reflux disease may utilize a remotely operable invagination device and a remotely operable surgical stapler, both of which are inserted transorally through the esophagus. The invagination device may be inserted first and used to clamp the gastroesophageal junction. The device is then moved distally, pulling the clamped gastroesophageal junction into the stomach, thereby invaginating the junction and involuting the surrounding fundic wall. The stapler then may be inserted transorally and delivered to the invaginated junction where it is used to staple the fundic wall. The stapling device must apply sufficient force to pierce the tissue that is to be fastened.

SUMMARY OF THE INVENTION

In accordance with one aspect of the invention, a distal assembly of an endoscopic surgical device is provided having a first arm and a second arm pivotal relative to the first arm. Each arm is configured to hold a part of a two-part fastener at a distal end of the arm. A closing mechanism is positioned proximate a proximal end of each of the first and second arms opposite the distal end of each of the first and second arms. The closing mechanism is

WO 02/094105

PCT/US02/11904

configured to move in relation to the first and second arms so as to close over at least one of the first and second arms to cause the distal ends of the arms to come together. An actuation member is also attached to the closing mechanism and is actuatable to cause the closing mechanism to move in

5 relation to the first and second arms.

According to another aspect of the invention, a tissue fastening tool is utilized with an endoscope. The endoscope is provided with a stop mechanism to come in contact with the distal assembly and stop the distal assembly at a predetermined location along the endoscope.

10 According to yet another aspect of the invention, an endoscope may be provided with a housing that contains two light and imaging systems, one facing in a distal direction and the other facing in a proximal direction opposite the distal direction.

Another aspect of the invention includes a method for fastening tissue
15 that includes guiding a tissue fastening tool along an endoscope until the tissue fastening tool contacts a stop mechanism so as to position the tissue fastening tool relative to the endoscope. The tissue fastening tool has a pair of arms and each of the arms holds a part of a two-part fastener. The operator then positions the pair of arms about the tissue to be fastened and
20 the arms are then closed to deploy the two-part fastener and fasten the tissue.

According to another aspect, the invention includes a method for fastening tissue that includes guiding a tissue fastening tool through a body lumen to tissue to be fastened. The tissue fastening tool includes a pair of arms, each arm holding a part of a two-part fastener. The pair of arms is then
25 positioned about the tissue to be fastened. A closing mechanism is then actuated to close over at least one of the arms to cause the arms to come together and the parts of the two-part fastener to mate and fasten the tissue.

Additional objects and advantages of the invention will be set forth in part in the description which follows, and in part will be obvious from the
30 description, or may be learned by practice of the invention. The objects and advantages of the invention will be realized and attained by means of the elements and combinations particularly pointed out in the appended claims.
The foregoing general description and the following detailed description are

WO 02/094105

PCT/US02/11904

exemplary and explanatory only and are not restrictive of the invention, as claimed.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

The accompanying drawings, which are incorporated in and constitute
5 a part of this specification, illustrate embodiments of the invention and
together with the description, serve to explain the principles of the invention.

Figure 1 is a plan view of a distal end of a fastener application tool
according to an embodiment of the present invention.

Figure 2 is a view of the fastener application tool of Figure 1 affixed to
10 a sleeve and in place over an endoscope.

Figure 2A is a cross-sectional view along line A-A of the fastener
application tool of Figure 2 that has been rotated 90° from the orientation
shown in Figure 2.

Figure 3 is a view of the fastener application tool of Figure 1 in place
15 over an endoscope and having a stop ring to accurately position the tool for
performing the surgical procedure.

Figure 4 is a view showing the fastener application tool and endoscope
of Figure 2, with the tool in a deployed position inserting a fastener through
the tissue.

20 Figure 5 is a plan view of a distal end of an endoscope according to an
embodiment of the present invention.

DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

Reference will now be made in detail to the present preferred and
exemplary embodiments of the invention, examples of which are illustrated in
25 the accompanying drawings. Wherever possible, the same reference
numbers will be used throughout the drawings to refer to the same or like
parts.

Figure 1 shows a distal end of a tissue fastener application tool 10
according to an embodiment of the present invention. In this figure, tool 10 is
30 in an intermediate position between a fully open position and a deployed
position where the tool deploys a fastener to secure a tissue fold. Tool 10

WO 02/094105

PCT/US02/11904

preferably is used endoscopically, by insertion transorally through the esophagus, to fasten the fundic wall with a tissue fastener. Tool 10 includes a pair of pivot arms 12, 14 configured to pivot about a pivot point 16 located at a proximal end of arms 12, 14. Beneath arm 12 is located flange 11. Flange 11
5 is preferably shaped to fit into a groove located within sleeve 30 (shown in Figure 2). This flange and groove is depicted in figure 2A as a dove-tail joint, but may be any other mating configuration known in the art. At a distal end of arm 12 is a holding mechanism for holding a female part 40 of a two-part tissue fastener. Likewise, at the distal end of arm 14 is a holding mechanism
10 to hold a male part 42 of the two-part tissue fastener. The female and male fastener parts 40,42 could be located on either pivot arm and are not intended to be limited to the configuration disclosed in the drawings. The two-part tissue fastener and its holding mechanisms may take the form of any suitable tissue fastener and holding mechanism known in the art, including, for
15 example, holding mechanisms that include storage for housing multiple fastener parts

Tool 10 further includes a closing tube 18 positioned over the proximal end of pivot arms 12, 14 where the arms intersect at pivot point 16. A spring device may be located at pivot point 16 to supply a spring force to normally
20 hold arms 12,14 in an open position when closing tube 18 is in a retracted position, such as that shown in Figure 2. Arm 12 preferably is in a fixed position relative to tube 18 and arm 14 rotates from an open position (Figure 2) to a closed position (Figure 3) relative to arm 12. Tube 18 is hollow to accommodate arms 12,14 and the full span of rotation of arm 14.
25 Closing tube 18 is connected to an elongate actuator, such as a cable 20, which connects to a proximal actuator (not shown) of any suitable type well known in the art, so that a user may pull a proximal end of cable 20 that is outside the patient, or actuate a proximal actuator to do so, to pull tube 18 toward the distal ends of pivot arms 12,14 and thus over arms 12,14. This
30 causes arm 14 to pivot at point 16 and towards arm 12 to cause fastener parts 40,42 to mate and secure a tissue fold. Arm 12 is provided with a channel 13 into which the base of closing tube 18 rests. This channel, along with a matching protrusion 15 (Figure 2A) provided at the base of closing tube 18

WO 02/094105

PCT/US02/11904

provides a path along which closing tube may move to facilitate the closing action that brings arms 12 and 14 together to deploy fastener parts 40 and 42.

Pivot arm 14 is preferably curved as depicted in the drawings so as to allow closing tube 18 to close more easily and apply sufficient force to the 5 fastener parts. Also, the inside of closing tube 18 may be provided with a cam surface 19 that is substantially the same shape as arm 14 to act as a cam and provide an even greater closing force to be applied to arms 12 and 14. Arm 14, however, may be straight or have any other suitable configuration. In addition, arm 12 may be arranged so that it pivots toward arm 14 when tube 10 18 is closed. The arrangement of the distal end of the tool 10 provides a high mechanical advantage on the arms to produce a sufficient closing force.

Tissue fastener application tool 10 preferably is used in combination with an endoscope, such as an endoscope 2 according to an embodiment of the present invention and shown in Figures 2 and 3. Endoscope 2 preferably 15 is a small diameter endoscope that incorporates features needed for the surgical procedure, for example visualization (including imaging and a light source), insufflation, and/or steerability. Additional endoscope features, such as working channels for a biopsy device, may be eliminated so that the endoscope size is reduced, permitting the tissue fastener application tool to 20 pass adjacent the endoscope within the lumen of the esophagus. Endoscope 2 may be approximately 3 mm in diameter, for example and include a light source 3 at its distal end that is capable of illuminating the upper gastrointestinal region. Endoscope 2 may also include an appropriate steering mechanism so that the distal end of the endoscope may be turned 25 180 degrees upon entry into the stomach, as shown in Figures 2 and 3.

In another embodiment shown in Figure 4, endoscope 2 may include alternative light and imaging/camera assembly 60. Rather than requiring the endoscope to curve around at the distal end through use of a steering mechanism, endoscope 2 could have light and imaging/camera assembly 60, 30 in the form of a housing, at the distal end that allows both forward viewing as endoscope 2 is inserted into the stomach as well as rearward viewing to allow the operator to see the procedure once endoscope 2 is in the proper position. Assembly 60 may include a standard camera and light source 62 pointing

WO 02/094105

PCT/US02/11904

away from the distal end of assembly 60 and also a second camera and light source 64 that branches off of endoscope 2 and points rearward (or proximally) toward the tool to be used in the procedure. A user may switch imaging and light through a suitable switch at the proximal end outside the patient between these forward and rearward views. This configuration allows for a streamlined endoscope and does not require the operator to change the position of the distal end of endoscope 2 to bring it from a forward pointing position during insertion to a rearward pointing position during the procedure.

In an embodiment, endoscope 2 may be used as a guide, like a guide wire, for the insertion of the tissue fastener application tool, as will be explained. Endoscope 2 also may include a stop, such as that shown in Figures 2 and 3, in the form of, for example, a ring 6 configured to set the position of tool 10 relative to endoscope 2.

In operation, and according to an embodiment of a method of the present invention, endoscope 2 is inserted transorally, through the esophagus, and into the stomach. Endoscope 2 is manipulated so that the imaging and light source is in a position to view the esophagus and upper portions of the stomach, as shown in Figures 2 and 3. If an endoscope having a distal assembly as shown in Figure 4 is used, camera and light source 64 is switched on to view those portions of the gastrointestinal tract. The tissue fastener application tool 10 then is inserted into the esophagus along endoscope 2.

As tool 10 is inserted through the esophagus and into the stomach, arms 12,14 preferably are in a closed position. Tool 10 is inserted until a portion of the distal end of sleeve 30 abuts against stop ring 6 of endoscope 2 so that tool 10 is at an appropriate position relative to endoscope 2 and its imaging and light assembly. Once tool 10 is in position, tube 18 is moved over arms 12,14 and towards the proximal ends of arms 12, 14 to rotate arm 14 to an open position away from arm 12. Endoscope 2 and tool 10 can then be moved proximally as a unit so that arms 12,14 are opened about a tissue fold 50 that is to be fastened together, as shown in Figure 2.

During insertion, cable 20 is actuated to keep tube 18 over arms 12,14 to maintain this closed position. Because tool 10 is preferably in a closed

WO 02/094105

PCT/US02/11904

position during insertion, a spring may be provided in channel 13 that would bias tube 18 into an open position once cable 20 is released. Once the tool is in position, the operator may release cable 20, thus causing closing tube 18 to move toward the distal ends of arms 12,14. As tube 18 moves closer to the
5 distal ends of arms 12,14, force is applied until the two fastener parts 40, 42 are brought together in a mated position as seen in Figure 3. As closing tube 18 is actuated by pulling cable 20, it will counteract the force of the spring at pivot 16 and bring pivot arms 12, 14 together to mate the fastener parts 40,
42.

10 According to an embodiment of the this invention, tube 18 may include an alternative assembly for closing arms 12,14. Instead of cable 20 being used to pull closing tube 18 to cause pivot arms 12,14 to close, cable 20 may be replaced with a flexible shaft having a threaded distal end that is inserted into a threaded hole in tube 18. In this configuration, the flexible shaft is
15 rotated in one direction to cause the threaded portions of both the shaft and closing tube 18 to work together to draw closing tube 18 toward the distal ends of pivot arms 12, 14 to cause fastener parts 40,42 to mate. Cable 20 may then be rotated in the opposite direction to move closing tube 18 distally away from arms 12, 14, thus allowing arms 12, 14 to move apart again. Tube
20 18 may include any other suitable alternative actuation mechanism that moves tube 18 over arms 12, 14.

Other embodiments of the invention will be apparent to those skilled in the art from consideration of the specification and practice of the invention disclosed herein. The specification and examples are exemplary only, with a
25 true scope and spirit of the invention being indicated by the following claims.

WO 02/094105

PCT/US02/11904

WHAT IS CLAIMED IS:

1. A distal assembly of an endoscopic surgical device, comprising:
 - a first arm and a second arm pivotal relative to the first arm, each arm configured to hold a part of a two-part fastener at a distal end of the arm;
 - 5 a closing mechanism positioned proximate a proximal end of each of the first and second arms opposite the distal end of each of the first and second arms, the closing mechanism configured to move in relation to the first and second arms so as to close over at least one of the first and second arms to cause the distal ends of the arms to come together; and
 - 10 an actuation member attached to the closing mechanism actuatable to cause the closing mechanism to move in relation to the first and second arms.
2. The distal assembly of claim 1, wherein the actuation member is a cable.
3. The distal assembly of claim 1, wherein each of the first and second arms is straight.
- 15 4. The distal assembly of claim 1, wherein one of the first and second arms is curved.
5. The distal assembly of claim 4, wherein the closing mechanism is configured to close over the curved arm.
- 20 6. The distal assembly of claim 1, further comprising a spring at a pivot between the first and second arms.
7. The distal assembly of claim 6, wherein the spring provides a force to cause the distal ends of the arms to be pushed apart.
8. The distal assembly of claim 1, wherein the actuation member
- 25 includes an elongate member having a threaded end that mates with a threaded hole in the closing mechanism.
9. The distal assembly of claim 1, wherein the closing mechanism includes a tube.
10. An assembly for endoscopically deploying a two-part fastener,
- 30 comprising:
 - a flexible endoscope;

WO 02/094105

PCT/US02/11904

- a tissue fastening tool configured to be guided along the endoscope;
and
a stop mechanism located on the endoscope and configured to stop
the advancement of the tissue fastening tool at a location relative to the
5 endoscope.
11. The assembly of claim 10, wherein the stop mechanism includes a
ring.
12. The assembly of claim 10, wherein the tissue fastening tool
includes:
- 10 a first arm and a second arm pivotal relative to the first arm, each arm
configured to hold a part of the two-part fastener at a distal end of the arm;
a closing mechanism positioned proximate a proximal end of each of
the first and second arms opposite the distal end of each of the first and
second arms, the closing mechanism configured to move in relation to the first
15 and second arms so as to close over at least one of the first and second arms
to cause the distal ends of the arms to come together; and
an actuation member attached to the closing mechanism actuatable to
cause the closing mechanism to move in relation to the first and second arms.
13. The assembly of claim 12, wherein the actuation member is a
20 cable.
14. The assembly of claim 12, wherein each of the first and second
arms is straight.
15. The assembly of claim 12, wherein one of the first and second
arms is curved.
- 25 16. The assembly of claim 15, wherein the closing mechanism is
configured to close over the curved arm.
17. The assembly of claim 12, further comprising a spring at a pivot
between the first and second arms.
18. The assembly of claim 17, wherein the spring provides a force to
30 cause the distal ends of the arms to be pushed apart.
19. The assembly of claim 12, wherein the actuation member includes
an elongate member having a threaded end that mates with a threaded hole
in the closing mechanism.

WO 02/094105

PCT/US02/11904

20. The assembly of claim 12, wherein the closing mechanism includes a tube.
21. The assembly of claim 10, wherein the endoscope further comprises a distal assembly including a housing having a first light source and imaging system facing a distal direction and a second light source and imaging system facing a proximal direction opposite the distal direction.
22. A distal assembly of an endoscope, comprising:
 - a housing having a first light source and imaging system facing a distal direction and a second light source and imaging system facing a proximal direction opposite the distal direction.
23. A method for fastening tissue, comprising the steps of:
 - guiding a tissue fastening tool along an endoscope until the tissue fastening tool contacts a stop mechanism so as to position the tissue fastening tool relative to the endoscope, wherein the tissue fastening tool includes a pair of arms, each arm holding a part of a two-part fastener;
 - positioning the pair of arms about the tissue to be fastened; and
 - closing the arms to deploy the two-part fastener and fasten the tissue.
24. The method of claim 23, further comprising turning a distal end of the endoscope to face the tissue fastening tool and the tissue to be fastened.
25. The method of claim 23, further comprising the step of switching from a first light source and imaging system of the endoscope that faces a distal direction and a second light source and imaging system of the endoscope that faces a proximal direction opposite the distal direction.
26. The method of claim 23, further comprising the step of actuating a closing mechanism to move in relation to the arms so as to close over at least one of the arms and cause the arms to come together.
27. The method of claim 26, wherein actuating the closing mechanism includes pulling on a cable attached to the closing mechanism.
28. The method of claim 26, wherein actuating the closing mechanism includes rotating a shaft with a threaded end that is coupled to the closing mechanism,
29. The method of claim 23, wherein the pair of arms are in a substantially closed configuration during the guiding step.

WO 02/094105

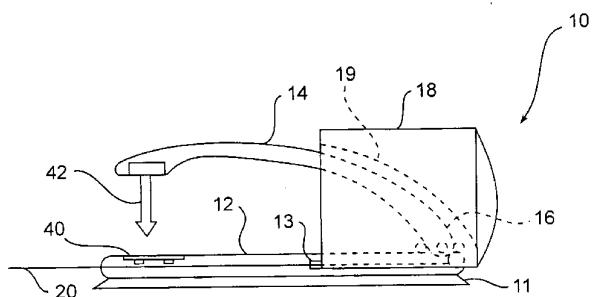
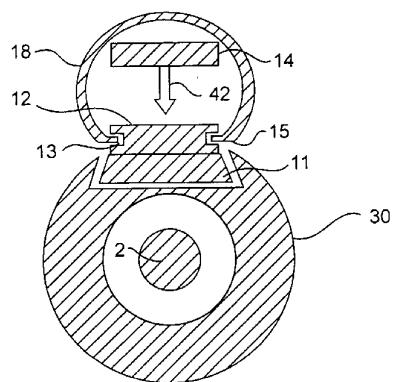
PCT/US02/11904

30. The method of claim 29, further comprising the step of opening the arms prior to the position step.
31. A method for fastening tissue, comprising the steps of:
 - guiding a tissue fastening tool through a body lumen to tissue to be fastened, wherein the tissue fastening tool includes a pair of arms, each arm holding a part of a two-part fastener;
 - positioning the pair of arms about the tissue to be fastened; and
 - actuating a closing mechanism to close over at least one of the arms to cause the arms to come together and the parts of the two-part fastener to mate and fasten the tissue.
32. The method of claim 31, wherein actuating the closing mechanism includes pulling on a cable attached to the closing mechanism.
33. The method of claim 31, wherein actuating the closing mechanism includes rotating a flexible shaft with a threaded end that coupled to the closing mechanism.
34. The method of claim 31, wherein the arms are in a substantially closed configuration during the guiding step.
35. The method of claim 34, further comprising the step of opening the arms prior to the positioning step.
36. The method of claim 31, wherein the guiding step includes guiding the tissue fastening tool along an endoscope.

WO 02/094105

PCT/US02/11904

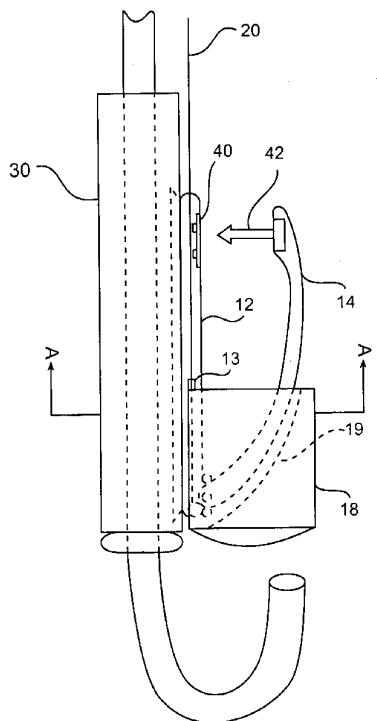
1/5

**FIG. 1****FIG. 2A**

WO 02/094105

PCT/US02/11904

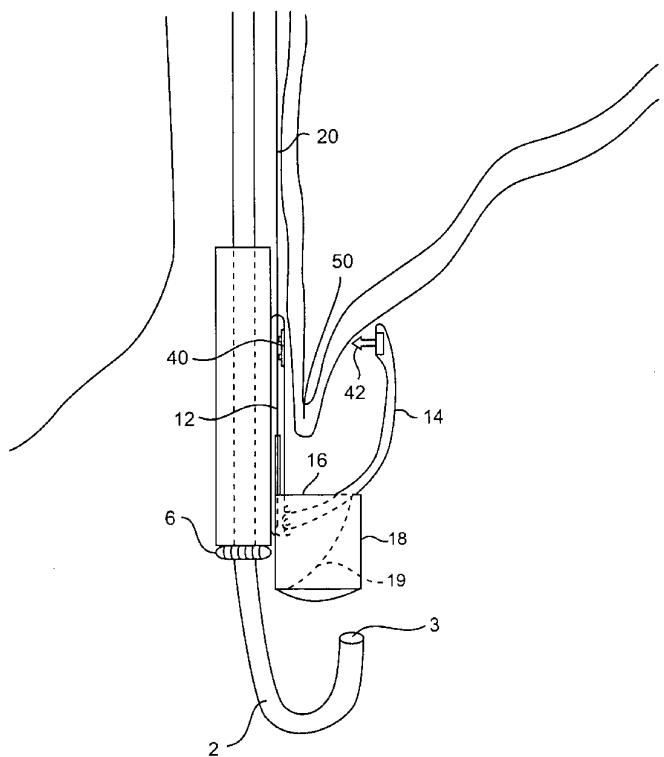
2/5

**FIG. 2**

WO 02/094105

PCT/US02/11904

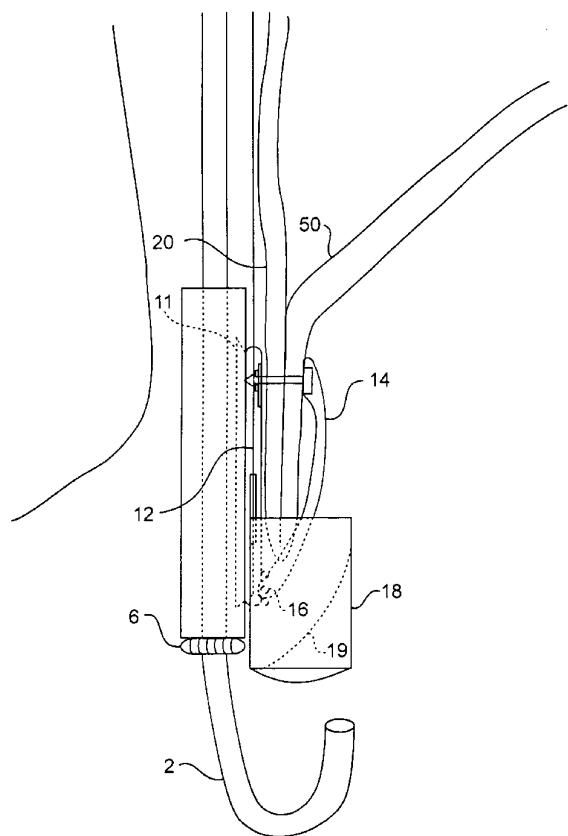
3/5

**FIG. 3**

WO 02/094105

PCT/US02/11904

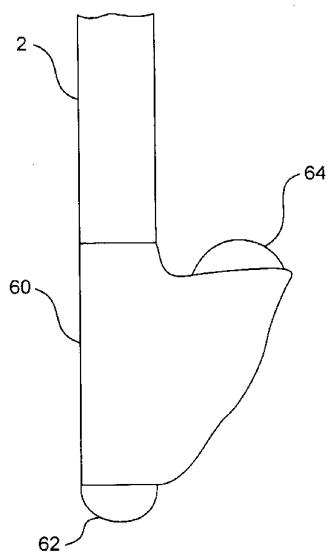
4/5

**FIG. 4**

WO 02/094105

PCT/US02/11904

5/5

**FIG. 5**

【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
28 November 2002 (28.11.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/094105 A3(51) International Patent Classification⁵: A61B 17/00, 17/064

(74) Agents: GARRETT, Arthur, S. et al.; Finnegan, Henderson, Farabow, Garrett & Dunner, L.L.P., 1300 I Street, N.W., Washington, DC 20005-3315 (US);

(21) International Application Number: PCT/US02/11904

(22) International Filing Date: 22 May 2002 (22.05.2002)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
09/863,666 23 May 2001 (23.05.2001) US

(71) Applicant (for all designated States except US): SCIMED LIFE SYSTEMS, INC. [US/US]; One Seimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566 (US).

(72) Inventor: and

(75) Inventor/Applicant (for US only): ADAMS, Ronald [US/US]; 19 Hillside Drive, Holliston, MA 01746 (US).

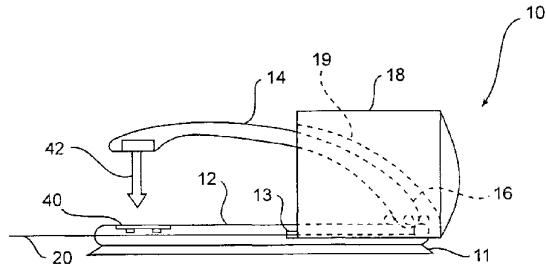
(81) Designated States (national): AE, AG, AI, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KU, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, MA, MD, MG, ME, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TU, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CE, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[Continued on next page]

(54) Title: METHOD FOR PERFORMING ENDOLUMINAL FUNDOPLEXION AND APPARATUS FOR USE IN THE METHOD

WO 02/094105 A3



(57) Abstract: A distal assembly of an endoscopic surgical device, and a related method, having a first arm (12) and a second arm (14) pivotal relative to the first arm (12). Each arm (12, 14) is configured to hold a part of a two-part fastener (40, 42) at a distal end of the arm (12, 14). A closing mechanism (18) is positioned proximate a proximal end of each of the first and second arms (12, 14) opposite the distal end of each of the first and second arms (12, 14). The closing mechanism (18) is configured to move in relation to the first and second arms (12, 14) so as to close over at least one of the first and second arms (12, 14) to cause the distal ends of the arms to come together. An actuation member is also attached to the closing mechanism (18) actuatable to cause the closing mechanism (18) to move in relation to the first and second arms (12, 14).

WO 02/094105 A3

before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(88) Date of publication of the international search report:
20 February 2003

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		Inventor Application No PCT/US 02/11904
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/00 A61B17/064		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 549 621 A (BESSLER ET AL.) 27 August 1996 (1996-08-27) abstract; figures column 8, line 47 -column 9, line 52 ---	1-3, 6, 7, 9
A	US 6 086 600 A (KORTENBACH) 11 July 2000 (2000-07-11) figures ---	1-3, 6, 7, 10
A	WO 00 78227 A (LAUFER ET AL.) 28 December 2000 (2000-12-28) figures ---	1-3, 6, 7, 10
A	US 5 571 116 A (BOLANOS ET AL.) 5 November 1996 (1996-11-05) abstract; figures ---	1-3, 6, 7, 10 -/-
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.
<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>*E* earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>*L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another document referred to as special reason (as specified)</p> <p>*G* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>*D* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>*T* later document published after the international filing date but prior to the date on which the application for the invention was filed to understand the concept or the context of the invention</p> <p>*M* document of particular relevance, the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>*W* document of particular relevance, the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other specific documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>*A* document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search 11 December 2002	Date of mailing of the international search report 17.12.02	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Paleislaan 2 2280 The Hague, The Netherlands Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax. (+31-70) 340-3016	Authorized officer Giménez Burgos, R	

Form PCT/ISA/215 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No PCT/US 02/11904
C (Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 166 787 A (IRION) 24 November 1992 (1992-11-24) column 10, line 15-24; figure 6A -----	22
P, X	WO 02 28289 A (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.) 11 April 2002 (2002-04-11) abstract; figures -----	1-9

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT	International application No. PCT/US 02/11904
Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)	
<p>This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <input checked="" type="checkbox"/> Claims Nos.: 23-36 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery 2. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically: 3. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a). 	
Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 2 of first sheet)	
<p>This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:</p> <p style="text-align: center;">see additional sheet</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <input checked="" type="checkbox"/> As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims. 2. <input type="checkbox"/> As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee. 3. <input type="checkbox"/> As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.: 4. <input type="checkbox"/> No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: 	
<p>Remark on Protest</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.</p> <p style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> No protest accompanied the payment of additional search fees.</p>	

Form PCT/ISA/210 (continuation of first sheet (1)) (July 1998)

International Application No. PCT/US 02 A1904

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/SA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. Claims: 1-9

Closing mechanism for a fastening tool.

2. Claims: 10-21

Endoscope having a stop mechanism for limiting the movement of a tissue fastening tool at a precise location relative to the endoscope.

3. Claim : 22

Distal assembly of an endoscope comprising a housing with two light sources and imaging systems.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT			
Information on patent family members		International Application No PCT/US 02/11904	
Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5549621	A 27-08-1996	NONE	
US 6086600	A 11-07-2000	AU 752372 B2 19-09-2002 AU 1295499 A 24-05-1999 EP 0969770 A2 12-01-2000 JP 2001507615 T 12-06-2001 WO 9922649 A2 14-05-1999 US 6312437 B1 06-11-2001 US 2001049469 A1 06-12-2001 US 2002035370 A1 21-03-2002	
WO 0078227	A 28-12-2000	AU 5760600 A 09-01-2001 AU 5762400 A 09-01-2001 EP 1187559 A1 20-03-2002 WO 0078227 A1 28-12-2000 US 2002040226 A1 04-04-2002	
US 5571116	A 05-11-1996	US 5676674 A 14-10-1997 US 5897562 A 27-04-1999	
US 5166787	A 24-11-1992	DE 3921233 A1 14-02-1991 AT 120628 T 15-04-1995 WO 9100049 A1 10-01-1991 DE 59008855 D1 11-05-1995 EP 0434793 A1 03-07-1991 JP 4500768 T 13-02-1992	
WO 0228289	A 11-04-2002	AU 9118501 A 15-04-2002 WO 0228289 A1 11-04-2002	

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN, TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE, GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,OM,PH,P L,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100082898

弁理士 西山 雅也

(72)発明者 アダムス , ロナルド

アメリカ合衆国 , マサチューセッツ 01746 , ホリストン , ヒルサイド ドライブ 19

F ターム(参考) 4C060 DD02 DD48 MM26

专利名称(译)	胃内胃底折叠折叠装置及相关方法		
公开(公告)号	JP2004527329A	公开(公告)日	2004-09-09
申请号	JP2002590830	申请日	2002-05-22
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学有限公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科学Rimitido		
[标]发明人	アダムス・ロナルド		
发明人	アダムス・ロナルド		
IPC分类号	A61B17/00 A61B17/064 A61B17/12 A61B17/128 A61B17/28		
CPC分类号	A61B17/10 A61B1/00179 A61B1/0051 A61B1/05 A61B17/00234 A61B17/0643 A61B17/1285 A61B2017/00353 A61B2017/00827 A61B2017/0647 A61B2017/2905 A61B2017/2934		
FI分类号	A61B17/00.320 A61B17/12		
F-Term分类号	4C060/DD02 4C060/DD48 4C060/MM26		
代理人(译)	青木 篤 島田哲郎 西山雅也		
优先权	09/863666 2001-05-23 US		
其他公开文献	JP2004527329A5 JP4300033B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

并且第二臂(14)相对于第一臂(12)和第一臂(12)枢转，以及与之相关的方法。每个臂(12,14)形成为在臂(12,14)的远端处保持两件式固定件(40,42)。闭合机构(18)布置在第一和第二臂(12,14)中的每一个的近端附近，与第一和第二臂(12,14)中的每一个的远端相对。是的。闭合机构(18)包括第一和第二臂(12,14)，用于闭合第一臂和第二臂(12,14)中的至少一个(14)，以相同的方式形成。而且，致动构件可操作地连接到闭合机构，使得闭合机构(18)相对于第一和第二臂(12,14)移动。

